



DEUTSCHES
PATENTAMT

②1 Aktenzeichen: P 34 42 744.9
②2 Anmeldetag: 23. 11. 84
④3 Offenlegungstag: 5. 6. 86

Benüchdeneigenthum

DE 3442744 A1

⑦1 Anmelder:
Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

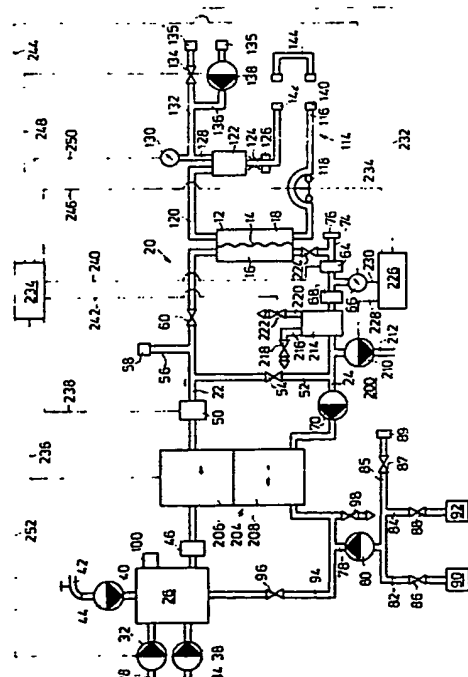
⑦4 Vertreter:
Luderschmidt, W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.,
Pat.-Anw., 6200 Wiesbaden

⑦2 Erfinder:
Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr., 6370 Oberursel, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren

Dialysegerät (10, 200) mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren, bei dem der Blutweg (114) mit einem Kurzschlußstecker (144) zu einem Kreislauf geschlossen ist und das jeweils eine Einrichtung (102, 226) zur Bestimmung der Ultrafiltrationsrate, eine Leckprüfeinrichtung (150, 226) und/oder ein Clearance-meßgerät (170, 234) aufweist, die zur Überprüfung eines gebrauchten und gereinigten Dialysators (12) eingesetzt werden können.



FRESENIUS AG :
6380 Bad Homburg vdH

Patentanwälte/European Patent Attorneys:
Rainer A. Kuhnne*, Dipl.-Ing.
Paul-A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing.
Wolfgang Luderschmidt*, Dr., Dipl.-Chem

- 11 FR 0812 4/k -

Patentansprüche

1. Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren, aufweisend einen Dialysator mit einer Membran, die den Dialysator in eine erste Kammer und eine zweite Kammer teilt, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Zuleitung zum Dialysator und eine Ableitung vom Dialysator und die Zuleitung ein erstes Ventil aufweisen, die Zuleitung mit einer Dialysierflüssigkeitsquelle und über eine Bypass-Leitung, in die ein Bypass-Ventil eingeschaltet ist, mit der Ableitung verbunden ist, eine Pumpe zur Förderung der Dialysierflüssigkeit, eine Ultrafiltrationseinrichtung, wenigstens eine Blutpumpe, eine Tropfkammer im Blutweg, jeweils Anschlüsse in der Zuleitung und der Ableitung des Dialysierflüssigkeitswegs, mit denen die beiden Enden des Blutwegs verbindbar sind, und eine Reinigungs- und Desinfektionseinrichtung, g e k e n n - z e i c h n e t d u r c h einen Kurzschlußstecker (144), mit dem die Anschlüsse (140, 142) des Blutwegs (114) verbunden sind, und eine Einrichtung (102, 226) zur

- 1 Bestimmung der Ultrafiltrationsrate, Leckprüfeinrichtung (150, 226) und/oder ein Clearencemeßgerät (170, 234).
- 5 2. Dialysegerät nach Anspruch 1, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß der Blutweg (114) ein
Entlüftungsventil (134) oder eine Entlüftungspumpe (138)
aufweist.
- 10 3. Dialysegerät nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die vom Dialysa-
tor (12) abgehende Ableitung (24) des Dialysierflüs-
sigkeitswegs (20) mit dem Mischgefäß (26) der Dialy-
sierflüssigkeitsquelle durch die Verbindungsleitung (94),
15 in die ein Ventil (96) eingeschaltet ist, verbunden
ist und stromab der Abzweigung in der Verbindungslei-
tung (94) ein Abflußventil (98) aufweist.
- 20 4. Dialysegerät nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß in die Zuleitung (22)
des Dialysierflüssigkeitswegs (20) eine erste Bilanz-
kammer (206) und in die Ableitung (24) eine zweite
Bilanzkammer (208) eingeschaltet sind.
- 25 5. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1 - 3,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß
der Dialysierflüssigkeitsweg (20) und der Blutweg (114)
mit Wasser gefüllt sind, das Entlüftungsventil (134)
geöffnet ist, das in der Verbindungsleitung (94) vor-
30 gesehene Ventil (96) geöffnet und das Abflußventil (98)
geschlossen sind, im Dialysierflüssigkeitsweg (20) mit
einer stromab des Dialysators (12) angeordneten Unter-
druckpumpe (70) ein bestimmter Unterdruck eingestellt
ist und im Mischgefäß (26) eine Einrichtung (100) zur
35 Bestimmung des Flüssigkeitsniveaus durch die Einrich-
tung (102) zur Bestimmung der Ultrafiltrationsrate in
Betrieb gesetzt ist.

- 1 6. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 4,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß
der Dialysierflüssigkeitsweg (20) und der Blutweg (114)
mit Wasser gefüllt sind, das Entlüftungsventil (134)
5 geöffnet ist, die Bilanzkammern (206 und 208) durch
die Einrichtung (226) zur Bestimmung der Ultrafiltra-
tionsrate außer Betrieb gesetzt sind, die im Dialysier-
flüssigkeitsweg (20) vorgesehene Ultrafiltrationspumpe
(210) durch die Einrichtung (226) mit einer bestimmten
10 Pumprate in Betrieb genommen ist und der sich an einem
mit dem Dialysierflüssigkeitsweg (20) vorgesehenen
Druckmonitor (62, 66) einstellende Unterdruckwert durch
die Einrichtung (226) fortlaufend registriert ist.
- 15 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 3, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der
Dialysierflüssigkeitsweg (20) mit Wasser gefüllt und
in den Durchfluß geschaltet ist, der Blutweg (114)
durch die Luftförderpumpe (138) auf einen bestimmten
20 Überdruck eingestellt ist und der sich am venösen
Druckmonitor (130) einstellende Druckwert in zeitli-
cher Folge durch das Leckprüfgerät (150) registriert
ist.
- 25 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 3, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der
Blutweg (20) mit Flüssigkeit gefüllt ist und mit Hilfe
der Unterdruckpumpe (70) auf einen bestimmten Unter-
druckwert gebracht ist, das Unterdruckventil (134) nach
30 der völligen Entfernung von Wasser und Füllen mit Luft
geschlossen ist und der sich am venösen Druckmonitor
(130) einstellende Druckwert zeitlich fortlaufend von
der Leckprüfeinheit (150) registriert ist.

- 1 9. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 4,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß
die Bilanzkammern (206 und 208) außer Betrieb ge-
5 setzt sind, das im Blutweg (114) vorgesehene Entlüf-
tungsventil (134) geöffnet ist, die Ultrafiltrations-
pumpe (210) nach völliger Entlüftung des Blutkreis-
laufs (114) und Einstellung eines bestimmten Unter-
drucks im Dialysierflüssigkeitskreislauf (20) abge-
schaltet ist und der sich am Druckmonitor (62, 66)
10 einstellende Unterdruckwert in zeitlicher Folge durch
das Leckprüfgerät (226) registriert ist.
10. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1 - 3, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß strom-
15 auf des Dialysators (12) in der Zuleitung des Dially-
sierflüssigkeitswegs (20) ein erster Leitfähigkeits-
messer (50) und in der Ableitung (24) ein zweiter
Leitfähigkeitsmesser (64) vorgesehen sind.
- 20 11. Dialysegerät nach Anspruch 10, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß der Blutweg (114) mit
Wasser gefüllt ist und die sich nach dem Einleiten
von Dialysierflüssigkeit in den Dialysierflüssigkeits-
weg (20) jeweils an den Leitfähigkeitsmessern (50 und
25 64) einstellenden Leitfähigkeitswerte durch das
Clearencemeßgerät (170, 234) in zeitlicher Folge
registriert sind.

30

35

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg vdH

Patentanwälte/European Patent Attorneys:
Rainer A. Kuhnén*, Dipl.-Ing.
Paul-A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-I
Wolfgang Luderschmidt**, Dr., Dipl.-Chem

- 11 FR 0812 4/k -

Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wieder-
verwendung von Hämodialysatoren

Die Erfindung betrifft ein Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren, aufweisend einen Dialysator mit einer Membran, die den Dialysator in eine erste Kammer und eine zweite Kammer teilt, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Zuleitung zum Dialysator und eine Ableitung vom Dialysator und die Zuleitung ein erstes Ventil aufweisen, die Zuleitung mit einer Dialysierflüssigkeitsquelle und über eine Bypass-Leitung, in die ein Bypass-Ventil eingeschaltet ist, mit der Ableitung verbunden ist, eine Pumpe zur Förderung der Dialysierflüssigkeit, eine Ultrafiltrationseinrichtung, wenigstens eine Blutpumpe, eine Tropfkammer im Blutweg, jeweils Anschlüsse in der Zuleitung und der Ableitung des Dialysierflüssigkeitswegs, mit denen die beiden Enden des Blutwegs verbindbar sind, und eine Reinigungs- und Desinfektionseinrichtung.

**Büro Frankfurt/Frankfurt Office:

Adenauerallee 16 Tel. 0617/300-1
D-6370 Oberursel Telex: 526547 pawa d

*Büro München/Munich Office:

Schneeggstraße 3-5 Tel. 0816/6209-1
D-8050 Freising Telex 526547 pawa d

1 Es sind Hämodialysegeräte bekannt, die es erlauben, den
Dialysator und das Blutschlauchsystem nach Beendigung
der Hämodialyse mit geringem Bedienungsaufwand zu spülen,
mit Desinfektionsmittel zu füllen und vor dem nächsten
5 Bedienungsvorgang den Dialysator und das Blutschlauch-
system wieder freizuspülen. Ein solches Hämodialysegerät
der eingangs erwähnten Art kann zwar den Dialysator für
den Wiedereinsatz säubern und desinfizieren, nicht je-
doch feststellen, ob er überhaupt noch zu verwenden ist.
10 Dabei wird die Wiederverwendbarkeit eines Dialysators
durch eine einwandfreie Membran, also insbesondere deren
Leistungsdaten (im wesentlichen gleichbleibender Ultra-
filtrationskoeffizient und gleichbleibende Clearance)
bestimmt. Dabei sollen beide Koeffizienten höchstens um
15 etwa 20 % gegenüber den Werten abweichen, die vor der
Dialysebehandlung vorgelegen haben.

Wie bereits vorstehend erwähnt, ist die Bestimmung die-
ser Daten nach Gebrauch und Reinigung des Dialysators
20 nicht möglich.

Andererseits existieren Geräte, die es erlauben, einen
Dialysator freizuspülen, zu reinigen und mit Desinfek-
tionsmittel zu füllen, zu prüfen und für die nächste
25 Behandlung wieder freizuspülen. Beim Einsatz dieser Ge-
räte müssen die Dialysatoren von den Hämodialysegeräten
abgehängt und an diese angeschlossen werden, d.h. es muß
ein separates Gerät zur Wiederverwendung der Dialysato-
ren zur Verfügung gestellt werden. Solche Geräte erlauben
30 zwar die Behandlung von mehreren Dialysatoren pro Tag,
kosten jedoch etwa halb so viel wie ein Hämodialysegerät.
Infolge dieser hohen Gestehungskosten lassen sich diese
Geräte allenfalls sinnvoll in einem Behandlungszentrum
einsetzen, eignen sich jedoch nicht für die Heimdialyse,
35 da die Investitionskosten erheblich die Kosteneinsparung
übersteigen.

1 Darüber hinaus ist der Umgang mit den Chemikalien, die
bei einer derartigen separaten Anordnung eingesetzt wer-
den müssen, und der zusätzliche Handhabungsaufwand eine
5 Belastung für den Patienten oder Betreiber.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde ein Hämody-
dialysegerät der eingangs erwähnten Art so weiterzuent-
wickeln, daß es den Dialysator nach dem Reinigen und Des-
10 infizieren auf Dichtheit, Clearance und/oder Ultrafil-
trationseigenschaften prüfen kann.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt durch das kennzeichnende
Merkmal des Anspruchs 1.

15 Das erfindungsgemäße Hämodialysegerät weist zunächst den
Vorteil auf, daß mit ihm Dialysatoren wiederverwendet
werden können, ohne daß die hierfür eingesetzten Bau-
elemente erhebliche zusätzliche Kosten verursachen wür-
den. Infolgedessen können die Gesamtkosten der Dialyse-
20 behandlung eingeschränkt werden, da die durch die mehr-
fache Verwendung eines Dialysators erzielten Einsparungen
erheblich die zusätzlichen Investitionskosten für den
speziellen Ausbau der erfindungsgemäßen Dialysevorrichtung
übersteigen. Infolge des minimalen Zusatzaufwandes können
25 also Hämodialysatoren und Blutschlauchsysteme wiederver-
wendet werden, wobei der Zusatzaufwand höchstens etwa
20 % der Herstellungskosten eines üblichen Hämodialyse-
geräts betragen dürfte.

30 Mit der erfindungsgemäßen Hämodialysevorrichtung kann
ein üblicher Hämodialysator nach der Dialyse zunächst
freigespült, anschließend gereinigt und desinfiziert und
danach wieder mit Wasser freigespült werden. Anschließend
wird die Leistungsfähigkeit des Dialysators dadurch über-
35 prüft, daß die vor der Dialysebehandlung ermittelten Ko-
effizienten, also der Ultrafiltrationskoeffizient und die
Clearance, mit den Daten verglichen werden, die nach der

- 1 Dialysebehandlung ermittelt worden sind. Weiterhin wird
der Dialysator auf Lecks überprüft, die u.U. beim Betrieb
auftreten können.
- 5 Sofern sich keine wesentlichen Veränderungen dieser Daten
gegenüber den vor der Behandlung ermittelten Daten erge-
ben, kann der Dialysator erneut für eine weitere Hämo-
dialysebehandlung eingesetzt werden.
- 10 Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung
werden anhand der nachfolgenden Beschreibung von zwei
Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung
erläutert.
- 15 Es zeigen:
- Fig. 1a eine schematische Darstellung einer ersten Aus-
führungsform der erfindungsgemäßen Hämodialyse-
vorrichtung mit einer Einrichtung zur Bestimmung
des Ultrafiltrationskoeffizienten,
- 20 Fig. 1b eine schematische Darstellung einer ersten Aus-
führungsform der erfindungsgemäßen Hämodialyse-
vorrichtung mit einem Leckprüfgerät,
- 25 Fig. 1c eine schematische Darstellung einer ersten Aus-
führungsform der erfindungsgemäßen Hämodialyse-
vorrichtung mit einem Clearance-Meßgerät und
- Fig. 2 schematisch eine Darstellung einer zweiten Aus-
führungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung
mit Bilanziersystem.
- 30

In Fig. 1a ist ein Hämodialysegerät 10 gezeigt, das aus
einem Dialysator 12 besteht, der eine Membran 14 auf-
weist, die den Dialysator 12 in eine Kammer 16, die von
35 Dialysierflüssigkeit durchflossen wird, und eine Kammer 18
teilt, die von Blut durchflossen wird.

1 Die Kammer 16 ist in einen Dialysierflüssigkeitsweg 20
eingeschaltet, der aus einer Zuleitung 22, die in die
Kammer 16 des Dialysators 12 mündet und einer Ableitung 24
besteht, die auf der gegenüberliegenden Seite der Kammer
5 16 vom Dialysator 12 abgeht.

Weiterhin ist die Zuleitung 22 mit einem Mischgefäß 26
verbunden, das eine erste Zuleitung 28 aufweist, die mit
einem ersten Konzentratbehälter 30 verbunden ist und in
10 die eine Pumpe 32 eingeschaltet ist, und eine zweite Zu-
leitung 34, die mit einem zweiten Konzentratbehälter 36
verbunden ist und in die eine weitere Pumpe 38 einge-
schaltet ist, aufweist. Beide Konzentratbehälter werden
beispielsweise für die Bicarbonatdialyse verwendet, wo-
15 bei ein Konzentratbehälter das Soll-Konzentrat und der
andere Konzentratbehälter das Natriumbicarbonatkonzentrat
enthält. Andererseits reicht jedoch auch ein Konzentrat-
anschluß aus, sofern eine Dialysierflüssigkeit üblicher
Zusammensetzung verwendet wird.

20 Vom Mischgefäß 26 geht weiterhin eine weitere Zuleitung 40
ab, die mit einer bilanziert zuführenden Wasserquelle 42
verbunden ist und in die eine weitere Pumpe 44 einge-
schaltet ist.

25 In dem Mischgefäß 26 erfolgt die übliche Vermischung der
Konzentrate mit Frischwasser in einem Verhältnis von
1 : 34.

30 Stromab des Mischgefäßes 26 ist in die Zuleitung 22 eine
Entgasungseinheit 46 eingeschaltet, mit der die frische
Dialysierflüssigkeit von der darin enthaltenen Luft be-
freit wird. Diese Entgasungseinheit 46 besteht gemäß dem
von der Anmelderin vertriebenen System A 1008 oder A 2008
35 aus einer Drossel und einer stromab angeordneten Pumpe,
mit der Unterdruck erzeugt wird. Die sich stromab der
Pumpe abscheidende Luft wird in das Mischgefäß 26 über

1 eine nicht gezeigte Leitung zurückgeführt und dort aus-
geschieden.

5 Stromab der Entgasungseinheit ist weiterhin am Außenum-
fang der Zuleitung 22 eine Drossel 48 vorgesehen, deren
Wirkung nachstehend erläutert wird:

10 Stromab der Drossel 48 ist in die Leitung 22 eine erste
Leitfähigkeitszelle 50 eingeschaltet, mit der die Leit-
fähigkeitskonstante der Dialysierflüssigkeit überwacht
werden bzw. bestimmt werden kann.

15 Stromab der Leitfähigkeitszelle 50 geht von der Zuleitung
22 eine Bypass-Leitung 52 zur Ableitung 24 ab, verbindet
also die Zuleitung 22 mit der Ableitung 24. In diese
Bypass-Leitung 52 ist ein Bypass-Ventil 54 eingeschaltet.

20 Weiterhin zweigt stromab der Leitfähigkeitszelle 50 eine
Leitung 56 ab, deren Ende mit einem Anschlußstück 58
versehen ist, das mit dem nachstehend erläuterten arte-
riellen Ast bzw. dessen Anschlußstück verbunden werden
kann.

25 Stromab der Verzweigungspunkte der Bypass-Leitung 52 und
der Leitung 56 ist in die Zuleitung 22 ein Dialysator-
ventil 60 eingeschaltet, an das sich in Richtung auf den
Dialysator 12 ein Druckmeßgerät 62 anschließt, das eben-
falls mit der Zuleitung 22 verbunden ist.

30 Stromab des Dialysators 12 ist in der Ableitung 24 des
Dialysierflüssigkeitswegs 20 eine zweite Leitfähigkeits-
zelle 64 vorgesehen, mit der die Leitfähigkeit der im
Dialysator behandelten Dialysierflüssigkeit festgestellt
werden kann.

35 An diese Leitfähigkeitszelle schließt sich ein weiteres
Druckmeßgerät 66 an, das sich ebenso wie die Leitfähig-
keitszelle noch stromauf der Abzweigstelle der Ablei-

211

1 tung 24 mit der Bypass-Leitung 52 befindet.

5 Weiterhin ist in die Ableitung 24 ein Blutleckdetektor 68
eingeschaltet, an den sich stromab eine im Dialysierflüs-
sigkeitsweg 20 Unterdruck erzeugende Pumpe 70 anschließt,
die stromab der Verzweigungsstelle der Ableitung 24 mit
der Bypass-Leitung 52 angeordnet ist.

10 An die Pumpe 70 schließt sich eine Testdrossel 72 sowie
eine weitere Leitung 74 an, die von der Ableitung 24
abgeht und deren Ende ebenfalls wie die Leitung 56 mit
einem Anschlußstück 76 verbunden ist. Dieses Anschluß-
stück 76 kann - wie ebenfalls nachstehend erläutert wird -
mit dem venösen Ast des Blutwegs verbunden werden.

15 Stromab dieser Leitung 74 geht eine weitere Leitung 78
ab, in die eine Pumpe 80 eingeschaltet ist und deren
Ende sich in die Leitungen 82 und 84 verzweigt, in die
Ventile 86 und 88 eingeschaltet sind und deren Ende mit
20 Konzentratbehältern 90 und 92 für Reinigungs- bzw. Des-
infektionsmittelkonzentrate verbunden werden können.

25 Des weiteren geht von der Leitung 82 oder 84 eine Ab-
zweigleitung 85 ab, in die ein Ventil 87 eingeschaltet
ist und deren Ende vorteilhafterweise mit einem Hydro-
phobfilter 89 verschlossen ist. Durch diese Abzweiglei-
30 tung kann entweder Luft oder Wasser angesaugt werden,
wodurch verhindert wird, daß die in den Konzentratbe-
hältern 90 und 92 vorliegenden Reinigungs- bzw. Des-
infektionsmittelkonzentrate eine chemische Reaktion ein-
35 gehen können.

1

Weiterhin geht stromab der Leitung 78 von der Ableitung
24 eine Verbindungsleitung 94 zum Mischgefäß 26 ab, in
5 die ein Ventil 96 eingeschaltet ist. An diesen Verzwei-
gungspunkt schließt sich in Richtung auf den Abfluß ein
Abflußventil 98 in der Ableitung 24 an.

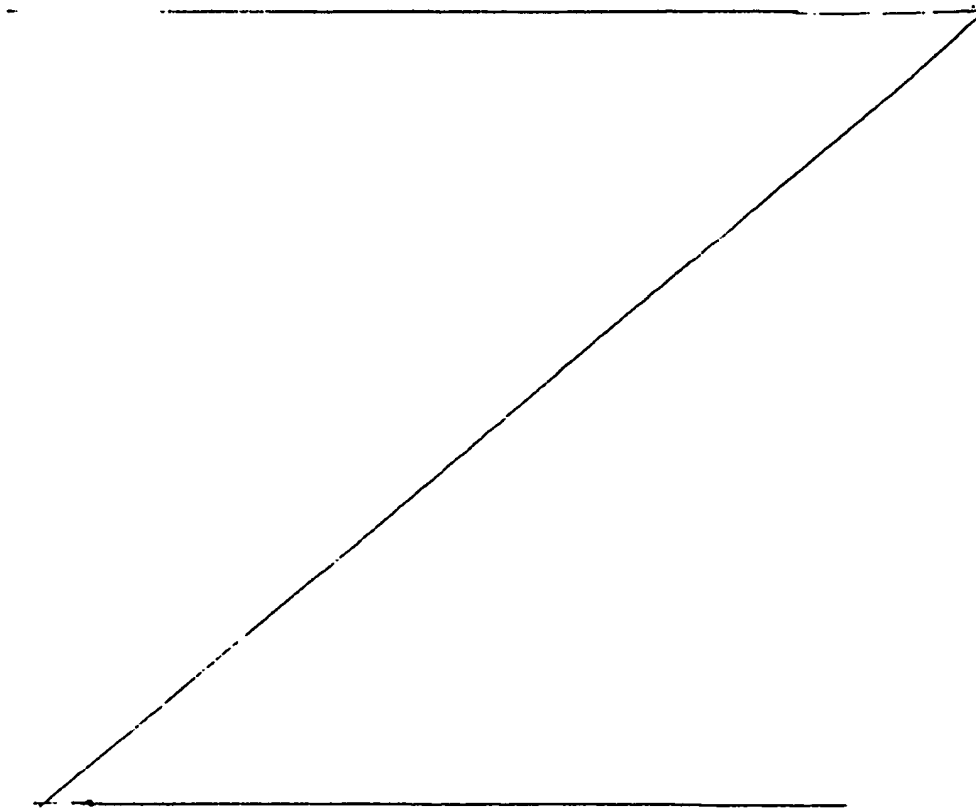
Schließlich ist im Dialysierflüssigkeitsweg 20 bzw. der
10 Verbindungsleitung 94, insbesondere dem Mischgefäß 26,
eine Einrichtung 100 zur Bestimmung des Dialysierflüs-
sigkeitsniveaus vorgesehen. Diese Einrichtung 100 ist
mit einer Einrichtung 102 über eine elektrische Leitung
104 verbunden, die weiterhin über eine elektrische Lei-
15 tung 106 mit dem Ventil 96, eine Leitung 108 mit dem
Ventil 98, eine Leitung 110 mit der Pumpe 70 und eine
Leitung 112 mit dem Druckmeßgerät 66 verbunden ist.

20

25

30

35



1 Weiterhin ist die Einrichtung 102 mit dem Belüftungsventil 134 über die Leitung 113 verbunden und öffnet dieses Ventil bei der Bestimmung des Ultrafiltrationskoeffizienten.

5

Das Hämodialysegerät 10 weist weiterhin einen Blutweg 114 auf, der aus einer Zuleitung 116 besteht, in die eine Blutpumpe 118, üblicherweise in Form einer peristaltischen Pumpe, eingeschaltet ist. Diese Zuleitung 116 ist mit dem
10 Eingang der Kammer 18 des Dialysators 12 verbunden, während der Ausgang mit einer Ableitung 120 verbunden ist, in die eine Tropfkammer 122 eingeschaltet ist.

Stromab der Tropfkammer 122 ist eine übliche Klemme 124
15 und hiervon stromab ein Luftsensord 126 vorgesehen, der sowohl den Unterschied zwischen Luft/Blut als auch Kochsalzlösung/Luft detektieren kann.

Weiterhin geht vom Deckel der Tropfkammer eine Leitung 128,
20 die in ein venöses Druckmeßgerät 130 mündet. Von dieser Leitung 128 geht eine weitere Leitung 132 ab, die durch ein eingeschaltetes Luftventil 134 belüftet werden kann. Weiterhin ist die Leitung 132 über eine weitere Leitung 136 mit einer Luftförderpumpe 138 verbunden.

25

Das arterielle Leitungsstück (Zuleitung) 116 weist am Ende ein Anschlußstück 140 auf, das mit dem Anschlußstück 58 verbunden werden kann, wie dies durch die gestrichelte Linie dargestellt ist. Weiterhin weist das venöse Ende
30 des Blutwegs, also die Ableitung 120, ebenfalls ein Anschlußstück 142 auf, das mit dem Anschlußstück 76 verbunden werden kann, was ebenfalls durch die gestrichelten Linien angedeutet ist. Schließlich ist noch ein Kurzschlußstück 144 vorgesehen, das die Enden des Blutwegs,
35 also die beiden Anschlußstücke 140 und 142 miteinander unter Bildung eines geschlossenen Kreislaufs verbindet.

1 Das in Fig. 1a gezeigte Hämodialysegerät 10 wird auf
folgende Weise für die Wiederverwendung des Dialysators
12 betrieben:

5 Nach Beendigung der Hämodialyse wird das im Blutweg 114
vorhandene Blut wie üblich unter Einsatz von Kochsalz-
lösung zurück in den Patienten transportiert. Nach dem
Abhängen des Hämodialysegeräts 10 vom Patienten wird das
arterielle Anschlußstück 140 mit dem Anschlußstück 58
10 des Dialysierflüssigkeitswegs 20 verbunden, während das
venöse Ende, also das venöse Anschlußstück 142, mit dem
venösen Anschlußstück 76 des Dialysierflüssigkeitswegs 20
verbunden wird. Demzufolge wird also der Blutweg 114 mit
dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 verbunden, mit der Folge,
15 daß das Blutschlauchsystem, bestehend aus den Leitungen
116 und 120, mit Dialysierflüssigkeit, Reinigungs- und
Desinfektionsflüssigkeit behandelt werden kann.

Spülbehandlung:

20 Der Konzentratanschluß, d.h. die Pumpen 32 und 38, werden
gestoppt bzw. der Konzentratanschluß wird kurzgeschlossen.
Weiterhin werden die Reinigungs- und Desinfektionsmittel-
behälter 90 und 92 mit den Leitungen 82 und 84 verbunden.

25 Zur Spülung des Blutschlauchsystems 114 wird die Blut-
pumpe 118 in Betrieb genommen.

Weiterhin wird die Wasserpumpe 44 betrieben, die von der
Wasserquelle Wasser in den Dialysierflüssigkeitsweg 20
30 pumpt.

Zur Spülung des Hämodialysegeräts mit Wasser werden nun
die beiden Ventile 54 und 60 sowie die Unterdruckpumpe 70
vorteilhafterweise im folgenden Takt betrieben:

35 Zum Spülen mit Wasser werden das Bypass-Ventil 54 und das
Dialysatorventil 60 im Gegentakt betrieben, damit beide
Flüssigkeitskreise, also der Dialysierflüssigkeitsweg 20

1 und der Blutweg 114 mit Wasser gespült werden.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform bleibt das Bypass-
Ventil 54 geschlossen, während das Dialysatorventil 60
5 periodisch geöffnet und geschlossen wird. Festzustellen
ist also, daß bei geschlossenem Dialysatorventil der
Dialysierflüssigkeitsweg 20 einschließlich der Kammer 16
des Dialysators 12 nicht mehr gespült werden, so daß nur
noch das Blutschlauchsystem mit Frischwasser durchgespült
10 wird.

Das Verhältnis der Taktzeiten (Öffnungszeit.: Verschuß-
zeit des Dialysatorventils 60) entspricht dabei vorteil-
hafterweise in etwa dem Verhältnis der Füllvolumina
15 beider Kreise, also des Dialysierflüssigkeitswegs 20 und
des Blutwegs 114.

Da bei der Hämodialyse auf der Oberfläche der Membran 14
sich eine Proteinschicht aufbaut, die erheblich die
20 Diffusion bzw. die Ultrafiltration durch die Membran
beschränkt und die infolgedessen vorteilhafterweise bei
dem Reinigungszyklus entfernt werden soll, wird gemäß
einer weiteren Ausführungsform ein Rückfiltriervorgang
durch die Membran 14 hindurch vorgenommen, der folgender-
25 maßen abläuft:

Der vorstehend erwähnte Spülvorgang wird modifiziert
fortgeführt, wobei die Blutpumpe 118 weiterbetrieben
wird. Dagegen wird die Unterdruckpumpe 70 angehalten,
mit der Folge, daß durch den Widerstand der stehenden
30 Unterdruckpumpe 70 und der nachgeschalteten Testdrossel
72 im Dialysierflüssigkeitsweg 22 stromauf der Unter-
druckpumpe 70 ein Überdruck von etwa 300 - 500 mm/Hg
erzeugt wird. Dies führt zu einer Infusion von der Kam-
mer 16 in die Kammer 18, wobei von der Oberfläche der
35 Membran 14 die darauf abgelagerte Proteinschicht wegge-
spült wird.

1 Während dieses Rückfiltriervorgangs können das Dialysator-
ventil 60 und das Bypass-Ventil 54 entweder - wie vor-
stehend erläutert - im Gegentakt betrieben werden oder
5 aber das Dialysatorventil 60 bleibt ständig geöffnet,
während das Bypass-Ventil 54 ständig geschlossen bleibt.

Nach dem Spülen mit Wasser erfolgt die Spülung mit einem
zusätzlichen Reinigungsmittel. Hierzu wird das Abfluß-
ventil 98 geschlossen und es wird die Verbindungsleitung
10 94 durch das Öffnen des Ventils 96 geöffnet, wobei ein
Rezirkulationskreislauf entsteht, der aus dem Dialysier-
flüssigkeitsweg 20 und der Verbindungsleitung 94 gebildet
wird. Zugleich wird die Pumpe 80 zur Förderung des Reini-
gungsmediums in Betrieb genommen, wobei das Ventil 86
15 der Leitung 82 geöffnet wird, so daß aus dem Reinigungs-
mittelkanister 90 Reinigungsmittel, beispielsweise das
von der Anmelderin vertriebene Reinigungsmittel "Sporotal",
in den Rezirkulationskreislauf eingespeist wird. Das Ven-
til 86 und die Pumpe 80 bleiben solange in Betrieb, bis
20 die vorbestimmte Menge Reinigungsmittel in den Rezirkula-
tionskreislauf abgegeben worden ist, in den im übrigen
kein Wasser mehr nach dem Betätigen der Ventile 96 und 98
durch die Pumpe 44 mehr zugeführt wird. Im geschlossenen
Rezirkulationskreislauf, insbesondere im Mischgefäß 26,
25 erfolgt dann eine Durchmischung der im Rezirkulations-
kreislauf enthaltenen Wassermenge, mit der Folge, daß
nach einer bestimmten Zeit sämtliche Leitungen ein-
schließlich des Dialysatwegs 20, des Blutwegs 114 und
des Dialysators 12 mit der wässrigen Reinigungslösung
30 gefüllt sind.

Dabei entspricht das Spülen mit der Reinigungslösung der
vorstehend beschriebenen Spülweise mit Wasser, d.h. die
Ventile 54 und 66 werden in ähnlicher Weise getaktet.
35 Ebenso wird ein Rückfiltriervorgang durch das Abschalten
der Pumpe 70 durchgeführt.

1 Nach dem Ablauf des Reinigungsvorgangs wird das Dialysegerät 10 wie-
der dadurch in Durchfluß geschaltet, daß das Rezirkulationsventil 96
geschlossen und das Abflußventil 98 geöffnet und zugleich die Wasser-
zufuhr durch Betätigung der Pumpe 44 freigegeben wird. Das
5 System wird dann wieder, wie vorstehend erläutert, mit
Frischwasser freigespült. Des weiteren wird die Leitung 78
bei geschlossenen Ventilen 86 und 88 und geöffnetem Ventil
87 durch die Wirkung der Pumpe 80 freigespült.

10 An den Freispülvorgang schließt sich ein Desinfektions-
vorgang an, bei dem das Dialysegerät 10 wieder in die
Rezirkulationsphase geschaltet wird. Es wird also das
Rezirkulationsventil 96 geöffnet, das Abflußventil 98
geschlossen, der Wasserzufluß durch Abschalten der
Pumpe 44 gestoppt, die Pumpe 80 in Betrieb genommen und
15 das Desinfektionsmittelventil 88 geöffnet, so daß aus
dem Desinfektionsmittelbehälter 92 Desinfektionsmittel
entnommen werden kann. Nach Entnahme einer vorbestimmten
Menge Desinfektionsmittel aus dem Desinfektionsmittel-
behälter 92 werden die Pumpe 80 und das Desinfektions-
20 mittelventil 88 abgeschaltet.

Das gesamte System, insbesondere die Pumpe 70 des Dialy-
satwegs und die Blutpumpe 118, werden solange in der vor-
stehend erwähnten getakteten Weise betrieben, bis die
25 Desinfektionsmittellösung einheitlich im gesamten Dialy-
segerät 10 verteilt ist. Anschließend wird das Hämö-
dialysegerät 10 abgeschaltet und verbleibt in diesem,
mit Desinfektionsmittel gefüllten Zustand bis zur näch-
sten Wiederverwendung des Dialysators 12.

30 Um eine vom Betriebssystem unabhängige Kontrolle dieses
Vorgangs zu ermöglichen, wird die Leitfähigkeit im Dia-
lysierflüssigkeitskreislauf beim Vorgang registriert und
überwacht. Zu diesem Zweck ist eine der beiden Leitfä-
35 higkeitzellen 50 oder 64 über eine elektrische Leitung
146 bzw. 146 mit einem Leitfähigkeitsüberwachungsgerät
148 verbunden, das in Abhängigkeit von dem jeweiligen

- 1 Spülvorgang die Leitfähigkeit der jeweiligen Spüllösung überwacht und registriert und gegebenenfalls einen entsprechenden Alarm auslöst.
- 5 Wird am Ende eines Spülvorgangs, bei dem ein Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel eingesetzt worden ist, mit Wasser gespült, so muß der Leitfähigkeitswert an der Leitfähigkeitszelle 50 oder 64 nahe Null sein, während
- 10 er beim Füll- und Reinigungsvorgang einen für das verwendete Desinfektionsmittel bzw. Reinigungsmittel typischen Wert annehmen muß. Sofern das verwendete Desinfektions- oder Reinigungsmittel nicht von sich aus einen entsprechenden spezifischen Leitfähigkeitswert besitzt, kann dieser vorteilhafterweise durch Zugabe von Salzen, wie
- 15 Natriumchloride, zum Desinfektionsmittelkonzentrat bzw. Reinigungsmittelkonzentrat eingestellt werden.

Entsprechend einer weiteren Ausführungsform kann die Kontrolle, ob Desinfektions- bzw. Reinigungsmittel tatsächlich angesaugt wird, darin bestehen, den Füllstand

20 im Mischgefäß 26 des Dialysierflüssigkeitswegs 20 mit Hilfe der Einrichtung 100 zur Bestimmung des Dialysierflüssigkeitsniveaus zu beobachten. Diese Einrichtung 100 kann in der Rezirkulationsphase (geschlossenes Ventil 98

25 bei geöffnetem Ventil 96) erfolgreich eingesetzt werden, da durch Zugabe einer entsprechenden Flüssigkeitsmenge zum geschlossenen Dialysierflüssigkeitskreislauf die Füllhöhe im Wasserblock, d.h. im Mischgefäß 26, auf ein bestimmtes Niveau ansteigt. Bei Zufuhr einer adäquaten

30 Menge Desinfektionsmittel, die einem bestimmten Niveau im Wasserblock entspricht, das durch die Einrichtung 100 bestimmt werden kann, läßt sich die Desinfektionsmittel- bzw. Reinigungsmittelzufuhr unabhängig vom Betriebssystem vorteilhafterweise kontrollieren.

- 1 Erfindungsgemäß wird also gemäß einem übergeordneten
Erfindungsgedanken auch ein Hämodialysegerät 10 zur Ver-
fügung gestellt, bei dem ein leitfähiges Reinigungsmit-
telkonzentrat bzw. Desinfektionsmittelkonzentrat zum
5 Einsatz kommt und der Einsatz dieser Konzentrate mit
Hilfe eines Leitfähigkeitsmessers 50 bzw. 64 und eines
damit verbundenen Überwachungsgeräts 148 überwacht wird.

- Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann auch die volu-
metrische Veränderung des geschlossenen Dialysierflüssig-
keitskreislaufs durch Zugabe von Reinigungsmittel bzw.
Desinfektionsmittel mit Hilfe der Füllstandsüberwachungs-
einrichtung 100 überwacht werden. Diese Einrichtung 100
wird mit dem jeweiligen Betätigen der Konzentratpumpe 80
15 in Betrieb genommen und mißt zu Beginn den Füllstand im
Wasserblock bzw. dem Mischgefäß 26. Dieser Wert wird als
Ausgangswert gespeichert, zu dem ein vorbestimmter Wert
hinzugaddiert wird, der der hinzuzudosierenden Konzentrat-
menge entspricht. Sobald der entsprechende Füllstand im
20 Mischgefäß 26 erreicht ist, schaltet die Überwachungs-
einrichtung 100 die Pumpe 80 ab bzw. schließt die Ventile
86 bzw. 88, was etwa der Betriebsweise der Leitfähig-
keitsüberwachungseinrichtung 148 entspricht.

- 25 Freispülen vor der nächsten Wiederverwendung:

- Die Anschlüsse 140 und 142 des Blutschlauchsystems 114
werden von den Anschlüssen 58 und 68 des Dialysierflüs-
sigkeitswegs 20 getrennt, wobei die letztgenannten An-
schlüsse verschlossen werden, was durch nichtgezeigte
30 Sensoren überwacht und angezeigt wird.

- Die Anschlüsse 140 und 142 des Blutschlauchsystems 114
werden danach mit dem Kurzschlußstecker 144 unter Bil-
dung eines geschlossenen Kreislaufs kurzgeschlossen, wie
dies in Fig. 1a ebenfalls durch gestrichelte Linien an-
35 gezeigt ist.

1 Dieses kurzgeschlossene System wird nunmehr mit Frisch-
wasser von Desinfektionsmittel freigespült bzw. frei-
dialysiert und anschließend auf Lecks, Ultrafiltrations-
koeffizient und Clearance überprüft. Die Sequenz der
5 einzelnen Prüf- bzw. Freispülvorgänge ist in gewissen
Grenzen variabel, wobei vorzugsweise folgende Sequenz
eingehalten wird:

Freispülen:

10 Die Blutpumpe 118 läuft kontinuierlich, wobei die vor-
stehend erwähnten Spül- und Rückfiltrationsvorgänge
ausgeführt werden. Demzufolge wird also wiederum Wasser
über die Pumpe 44 dem Mischgefäß 26 zugeführt und mit
Hilfe der Pumpe 70 durch den Dialysierflüssigkeitsweg
15 sowie die Kammer 16 des Dialysators gepumpt. Dabei ist
das Ventil 54 geschlossen, während das Dialysatorventil
60 geöffnet ist. In dem Dialysierflüssigkeitskreislauf
baut sich durch die Wirkung der Pumpe 70 ein Unterdruck
auf, der zwangsweise zu einer Ultrafiltration von der
20 Kammer 18 in die Kammer 16 führt. Anschließend wird auf
Rückspülen geschaltet, d.h. die Pumpe 70 wird angehalten,
wobei sich im Dialysierflüssigkeitsweg 20 und in der
Kammer 16 ein Überdruck aufbaut, mit der Folge, daß eine
Infusion von der Kammer 16 in die Kammer 18 stattfindet.
25 Dieser Vorgang, also die periodische Ein- und Ausschaltung
der Pumpe 70, wird solange wiederholt, bis sich der Leit-
fähigkeitswert an der Leitfähigkeitszelle 64 auf den
Basiswert nahe Null eingestellt hat. Die Überwachung des
Leitfähigkeitswerts erfolgt dabei wiederum mit dem Leit-
fähigkeitsüberwachungsgerät 148, die bei Erreichen des
30 Basiswerts den Blutkreislauf als freigespült freigibt.

Messung des Ultrafiltrationskoeffizienten:

Das nunmehr freigespülte, also mit Frischwasser gefüllte
35 Hämodialysegerät 10 weist zur Messung des Ultrafiltra-
tionskoeffizienten eine Einrichtung 102 auf, die folgen-
dermaßen betrieben wird:

- 1 Die Einrichtung 102 steuert zunächst über die Leitung 106
das Rezirkulationsventil 96 auf "geöffnet" und über die
Leitung 108 das Abflußventil 98 auf "geschlossen". Demzu-
folge wird also wiederum der geschlossene Rezirkulations-
5 kreislauf erhalten, bei dem die Konzentrat- und Frisch-
wasserzufuhr gesperrt ist.

Weiterhin ist der mit dem Kurzschlußstecker 144 ver-
sehene Blutkreislauf 113 offen und stillge-
10 setzt, d.h. die Blutpumpe 118 läuft nicht und das Entlüf-
tungsventil 134 ist geöffnet.

Mit Hilfe des Druckmeßgeräts 66 wird nun die Unterdruck-
pumpe 70 durch die Einrichtung 102 auf einen vorgegebenen
Unterdruck gesteuert, beispielsweise auf einen Unter-
15 druck von 100 mm/Hg. Mit diesem Unterdruck wird nunmehr
der Ultrafiltrationsvorgang an der Membran 14 eingeleitet,
wobei die ultrafiltrierte Menge in Abhängigkeit von der
Zeit in dem geschlossenen Dialysierflüssigkeitskreislauf
mit Hilfe der Einrichtung 100 zur Bestimmung des Dialy-
20 sierflüssigkeitsniveaus bestimmt werden kann. Es wird
nur eine Menge von einigen ml abgezogen und dabei die
Zeit gemessen, die für die Entwicklung dieser Ultrafil-
trationsmenge benötigt wird. Hieraus läßt sich in Verbin-
dung mit dem eingestellten Unterdruck der Ultrafiltra-
25 tionskoeffizient mit Hilfe der Einrichtung 102 berechnen,
in der zugleich der vor der Dialysebehandlung gemessene
Ultrafiltrationskoeffizient eingespeichert ist, der auf
die gleiche Weise bestimmt wurde. Die Einrichtung 102 ver-
gleicht nunmehr die beiden Werte und zeigt vorteilhafter-
30 weise eine Gut-/Schlechtmeldung an, wenn der Ultrafiltra-
tionskoeffizient beispielsweise um mehr als $\pm 20 \%$ von
dem früheren Wert abweicht. Größere Abweichungen sind ein
Anzeichen dafür, daß der Dialysator unbrauchbar geworden
ist. Ein zu hoher Ultrafiltrationskoeffizient spricht
35 beispielsweise dafür, daß die Membran leck geworden ist,
während ein zu tiefer Ultrafiltrationskoeffizient auf
eine verstopfte Membran schließen läßt, die nicht mehr

1 wirksam für die Dialyse eingesetzt werden kann.

Prüfung auf Lecks:

5 Gemäß einem weiteren übergeordneten Erfindungsgedanken kann das Hämodialysegerät 10 zur Prüfung auf Lecks bei einem gebrauchten Dialysator 12 eingesetzt werden. Hierzu wird die im Blutkreislauf 114 enthaltene Flüssigkeit entfernt und der Blutkreislauf 114 unter Luftdruck gesetzt. Bei einem Druck von weniger als 1 bar kann die
10 Luft die mit Wasser benetzte Membran 114 nicht passieren, es sei denn, sie hätte ein Leck.

Erfindungsgemäß setzt man also den Blutkreislauf 114 unter Luftdruck bzw. baut eine Druckdifferenz zwischen
15 dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 und dem Blutweg 114 auf und beobachtet, ob sich diese Druckdifferenz verändert.

Gemäß einer ersten Ausführungsform ist eine Leckprüfeinrichtung 150 vorgesehen, die über die Leitung 152 mit
20 dem venösen Druckmeßgerät 130 und die Leitung 154 mit der Luftförderpumpe 138 verbunden ist.

Weiterhin ist die Leckprüfeinrichtung 150 über Leitungen 156 mit der Unterdruckpumpe 70 und 158 mit dem Druckmeß-
25 gerät 66 verbunden.

Die Prüfung auf Lecks erfolgt nun auf folgende Weise:

Das Hämodialysegerät 10 ist auf Durchfluß geschaltet, d.h. das Abflußventil 98 ist geöffnet, während das Re-
30 zirkulationsventil 96 geschlossen ist. Zugleich erfolgt die Wasserzuförderung über die Pumpe 44.

Mit Hilfe des Druckmeßgeräts 66 wird die Unterdruckpumpe 70 durch die Leckprüfeinrichtung 150 auf einen bestimmten
35 Transmembrandruck, beispielsweise -600 mm/Hg eingestellt. Im Blutkreislauf, der immer noch kurzgeschlossen ist, läuft die Elutpumpe 118. Weiterhin wird die Luftförder-

- 1 pumpe 138 in Betrieb genommen und pumpt über die Leitung
136 Luft in das Blutschlauchsystem 114 solange, bis in-
folge des Druckunterschieds zwischen dem Blutkreislauf
und dem Dialysierflüssigkeitsweg die im Blutkreislauf
5 enthaltene Flüssigkeit über die Membran 14 in den Abfluß
verdrängt wurde.

Nach dem Verdrängen der Flüssigkeit, also des Frischwas-
sers, ist der Blutkreislauf mit Luft gefüllt, während
10 auf der anderen Seite der Membran 14 Wasser im Dialysier-
flüssigkeitsweg durch die Pumpe 70 entfernt wird. Die
Luftförderpumpe 138 wird mit Hilfe der Leckprüfeinrich-
tung 150 auf einen Überdruck von etwa 500-600 mm/Hg ein-
gestellt, der noch nicht die im Blutkreislauf enthaltene
15 Luft durch die Poren der Membran 14 drücken kann. Dieser
Druck im geschlossenen Blutkreislauf
wird mit Hilfe des venösen Druckmonitors 130 gemessen,
wobei der Meßwert an die Leckprüfeinrichtung 150 abgege-
ben wird.

20 Sobald nach einer vorgegebenen Zeit die Flüssigkeit aus
dem Blutkreislauf 114 durch die Luftförderpumpe 138 ver-
drängt worden ist, wird die Luftförderpumpe 138 angehal-
ten und bei Weiterlaufen der Unterdruckpumpe 70 der am
25 Druckmonitor 130 erhaltene Druckwert dahingehend beobach-
tet, ob der Druck abfällt oder konstant bleibt. Wird mit
Hilfe der Leckprüfeinrichtung 150 ein Abfall des Druck-
werts am Druckmonitor 130 festgestellt, so ist dies als
Anzeichen zu werten, daß sich im geschlossenen Blutkreis-
30 laufsystem einschließlich der Kammer 118 und der Membran
14 ein Leck befindet.

Durch den Einsatz der Leckprüfeinheit 150 können dabei
gleichzeitig Lecks in der Umgebung, also Lecks im Blut-
35 schlauchsystem sowie Lecks in der Membran, festgestellt
werden.

1 Alternativ oder zusätzlich hierzu kann die Leckprüfein-
heit 150 über die gestrichelt eingezeichnete Leitung 160
mit dem Belüftungsventil 134 verbunden sein und betätigt
dieses.

5 Wie vorstehend bei der Betriebsweise der Luftförderpumpe
138 beschrieben, wird die Unterdruckpumpe 70 derart be-
tätigt, daß ein Transmembrandruck von etwa -500 - 600 mm/Hg
im Dialysierflüssigkeitsweg 20 erzeugt wird. Anstelle
10 der Luftförderpumpe 138 wird nunmehr das Belüftungsven-
til 134 geöffnet, was zur Folge hat, daß bei eingeschalteter
Blutpumpe 118 die im Blutschlauchsystem 114 enthal-
tene Flüssigkeit aufgrund des Transmembrandrucks durch
die Membran 14 entfernt wird.

15 Mit der Leckprüfeinheit 150 wird der Druck am venösen
Druckmonitor 130 beobachtet, der sich nach der Entfernung
der Flüssigkeit auf den Atmosphärendruck einstellt, d.h.
bei Null liegt.

20 Nach einer vorgegebenen Zeit, wenn die Flüssigkeit aus
dem Blutschlauchsystem 114 entfernt worden ist, wird das
Belüftungsventil 134 durch die Leckprüfeinheit 150 ge-
schlossen und es wird zugleich der Druck am venösen Druck-
25 monitor 130 durch die Leckprüfeinheit 150 beobachtet.
Sofern die Membran leckfrei ist, sollte der Druck bei Null
stehenbleiben. Falls sich jedoch am Druckmonitor 130 ein
Unterdruck einstellen sollte, weist die Membran ein Leck
auf.

30 Wie bereits vorstehend erwähnt wurde, erfolgt die Entfer-
nung der Flüssigkeit aus dem Blutschlauchsystem 114 über
die Aktion der Unterdruckpumpe 70 über eine vorgegebene
Zeit hinweg.

- 1 Da Dialysatoren durchaus unterschiedliche Ultrafiltra-
tionskoeffizienten aufweisen, ist es erfindungsgemäß
vorteilhaft, anstelle einer festen Steuerung einen Sen-
sor zu verwenden, der anzeigt, wann das Blutschlauch-
5 system bzw. der Kreislauf leer ist.

Entsprechend einer weiteren Ausführungsform der Erfin-
dung lassen sich hierzu optische Sensoren 126 einsetzen,
die stromab der Tropfkammer 122 in der Ableitung 120 des
10 Blutschlauchsystems 114 vorgesehen sind. Diese Sensoren
126 sind über eine Leitung 162 mit der Leckprüfeinheit 150
verbunden und betätigen diese, sobald sie Luft im Schlauch-
system detektieren können. Diese Sensoren 126 können bei-
spielsweise zur Unterscheidung von Blut und Kochsalzlö-
15 sung im Blutschlauchsystem sowie zur Unterscheidung von
Luft und Kochsalzlösung vorteilhafterweise eingesetzt
werden.

Wiederauffüllen des Blutschlauchsystems:

- 20 Um das Blutschlauchsystem mit Flüssigkeit zu füllen, wird
das Hämodialysegerät 10 wieder in den Rückfiltriermodus
geschaltet, d.h. die Unterdruckpumpe 70 wird angehalten,
während die Blutpumpe 118 in Betrieb genommen und das
Entlüftungsventil 134 geöffnet ist. Durch den Rückspül-
25 vorgang wird das gesamte Blutschlauchsystem 114 wieder
mit Flüssigkeit gefüllt.

Das Ende des Füllvorgangs kann vorteilhafterweise da-
durch festgestellt werden, daß die Luftdetektoren 126 im
30 Blutkreislauf alarmfrei werden.

Messung der Dialysatorclearance:

- Um die Clearance eines gebrauchten Dialysators zu messen,
weist das Hämodialysegerät 10 ein Clearencemeßgerät 170
35 auf, das über eine Leitung 172 mit der Konzentratpumpe 32
und/oder 38, über eine Leitung 174 mit der ersten Leit-

1 fähigkeitsmeßzelle 50, über eine Leitung 176 mit dem
Bypassventil 54, über eine Leitung 178 mit dem Dialysa-
torventil 60 und über eine Leitung 180 mit der zweiten
Leitfähigkeitsmeßzelle 64 stromab des Dialysators ver-
5 bunden ist.

Um die Clearance zu bestimmen, ist das Hämodialysegerät 10
wieder auf Durchfluß geschaltet, wobei Frischwasser durch
die Pumpe 44 in das Mischgefäß 26 gepumpt wird. Zugleich
10 wird die Blutpumpe 18 im geschlossenen Blutkreislauf be-
tätigt.

Das Clearencemeßgerät 170 veranlaßt nunmehr über die
Leitung 172, daß Dialysierflüssigkeitskonzentrat aus
15 dem Konzentratbehälter 30 und/oder 36 zum Mischgefäß
zur Herstellung der üblichen Dialysierflüssigkeit ge-
pumpt wird. Weiterhin wird über die Leitung 176 das By-
passventil 54 geöffnet und über die Leitung 178 das Dia-
lyikatorventil 60 geschlossen. Die erste Leitfähigkeits-
20 zelle beobachtet nunmehr die Zusammensetzung der erzeug-
ten Dialysierflüssigkeit und gibt, sobald die richtige
Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit festgestellt ist,
ein entsprechendes Signal an das Clearencemeßgerät 170 ab.
Hierauf wird das Bypassventil 54 geschlossen und das Dia-
25 lysatorventil 60 wieder geöffnet. Diese Sättigung wird im
übrigen nach einigen, bis maximal 10 Minuten erreicht.

Mit der Öffnung des Dialysatorventils 60 wird frische
Dialysierflüssigkeit in die Kammer 16 des Dialysators
30 eingeführt. Dieser nunmehr mit frischer Dialysierflüs-
sigkeit gefüllten Kammer 16 steht eine mit Frischwasser
gefüllte Kammer 18 gegenüber, mit der Folge, daß entspre-
chend der Clearance des Dialysators Elektrolyt aus der
Dialysierflüssigkeit in den Blutkreislauf hinüber dialy-
35 siert wird. Dies führt zu einer Verarmung der Dialysier-
flüssigkeit an Elektrolyt, was mit Hilfe der stromab ge-
schalteten zweiten Leitfähigkeitsmeßzelle 64 festgestellt

1 werden kann. Das hier erzeugte Signal wird über die Sig-
nalleitung 180 an das Clearencemeßgerät 170 abgegeben,
die diesen Wert mit dem von der ersten Leitfähigkeits-
meßzelle 50 abgegebenen Wert vergleicht und hieraus die
5 Differenz bildet, woraus die Clearance errechnet werden
kann.

Mit der Zeit nimmt die Differenz der beiden Leitfähig-
keitswerte entsprechend dem Exponentialgesetz ab. Aus
10 der Zeitkonstante dieser Abnahme läßt sich dabei das
Füllvolumen des extrakorporalen Kreislaufs errechnen.
Ist diese Differenz zu Null geworden, so ist nunmehr
auch der extrakorporale Blutkreislauf mit einer physi-
ologischen Elektrolytlösung gefüllt. Infolgedessen kann
15 also das Blutschlauchsystem 114 nach dem Entfernen des
Kurzschlußsteckers 144 und dem Anbringen der entsprechen-
den Kanülen unmittelbar wieder beim Patienten eingesetzt
werden, so daß das Füllen und Freispülen des Blut-
schlauchsystems und des Dialysators mit einer sterilen
20 Kochsalzlösung eingespart werden kann. Des weiteren kann
das aufwendige und manuell durchzuführende Füllen des
Dialysators vermieden werden.

Insgesamt gesehen wird mit dem erfindungsgemäßen Hämö-
25 dialysegerät 10 die Möglichkeit geschaffen, Dialysatoren
und Blutschlauchsysteme zu spülen und zu überprüfen und
somit für die Wiederverwendung aufzubereiten, wobei kein
zusätzliches Gerät notwendig ist.

30 In Fig. 2 ist eine weitere Ausführungsform eines Hämö-
dialysegeräts 200 gezeigt, das im Gegensatz zu der in
Fig. 1 gezeigten Ausführungsform in einem geschlossenen
System, d.h. mit exakter bilanzierter Zufuhr und Abfuhr
der Dialysierflüssigkeit arbeitet.

35

- 1 Die Teile der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform
weisen - sofern sie mit den Teilen der in Fig. 1 dar-
gestellten Ausführungsform übereinstimmen - die gleichen
Bezugszeichen auf. Insofern wird, da es sich um die glei-
5 chen Teile handelt, auf die Beschreibung der Fig. 1 aus-
drücklich Bezug genommen.

Das in Fig. 2 gezeigte Hämodialysegerät 200 unterscheidet
sich von der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform
10 dadurch, daß anstelle eines offenen Hämodialysegeräts 10
ein geschlossenes, d.h. volumenkonstantes Hämodialyse-
gerät 200 eingesetzt wird.

- 15 Der wesentliche Unterschied gegenüber der in Fig. 1 dar-
gestellten Ausführungsform besteht bei dem Hämodialyse-
gerät 200 darin, daß es eine Bilanziereinheit 204 auf-
weist, die in eine erste Bilanzierkammer 206 und in eine
zweite Bilanzierkammer 208 unterteilt ist. Dabei ist die
20 Bilanzierkammer 206 in die Zuleitung 22 eingeschaltet,
während die Bilanzierkammer 208 in die Ableitung 24 ein-
geschaltet ist. Ansonsten unterscheidet sich das Häm-
odialysegerät 200 praktisch nicht von der in Fig. 1 ge-
zeigten Ausführungsform.

- 25 Die in Fig. 2 dargestellte Bilanziereinheit ist bei-
spielsweise aus der DE-OS 28 38 414 bekannt, auf deren
Beschreibung ausdrücklich Bezug genommen wird. Diese
Bilanzkammern 206 und 208 arbeiten bei Normalbetrieb,
30 d.h. bei gefülltem Dialysierflüssigkeitsweg 20 volumen-
konstant, d.h. die Bilanzkammer 206 befördert die gleiche
Menge Dialysierflüssigkeit in die Leitung 22, wie dies
durch den Pfeil in der Bilanzkammer 206 dargestellt ist,
die die Bilanzkammer 208 aus der Leitung 24 herausfördert.
35 Somit entleert sich also die Bilanzkammer 206 unter
gleichzeitiger Füllung der Bilanzkammer 208. Da beide
Kammern 206 und 208, wie aus der vorstehend genannten

1 DE-OS 28 38 414 ersichtlich, jeweils eine nichtgezeigte
Innenkammer aufweisen, die durch eine Membran getrennt
ist, erfolgt zugleich eine Füllung der Bilanzkammer 206
bzw. eine Entleerung der Bilanzkammer 208 bei dem vor-
5 stehend genannten Schritt. Durch Umschaltung der jewei-
ligen Innenkammern wird dann ein neuer Füll-/Entleerungs-
schritt der beiden Kammern 206 und 208 eingeleitet.

Für die Erfindung ist lediglich bei der bekannten Bilan-
10 zierungseinheit 204 von Bedeutung, daß die Dialysator-
kammer 116 in ein hydraulisch konstantes System einge-
schaltet ist. Infolgedessen kann durch eine volumetrisch
arbeitende Ultrafiltratpumpe 210, die über eine Leitung
212 mit der Leitung 24 verbunden ist, unmittelbar der
15 Kammer 16 eine vorbestimmte Menge Ultrafiltrat entnommen
werden, die durch eine entsprechende Menge Flüssigkeit
aus der anderen Dialysatorkammer 18 durch die Membran 14
hindurch ersetzt wird. Stromauf der Ultrafiltratpumpe
ist weiterhin ein Entlüftungsgefäß 214 in die Ableitung 24
20 eingeschaltet, das eine erste Entlüftungsleitung 216 auf-
weist, in die ein Entlüftungsventil 218 eingeschaltet
ist. Dieses Entlüftungsventil 218 wird durch einen nicht-
gezeigten Sensor, der im Entlüftungsgefäß 214 vorgesehen
ist, betätigt, sofern die im Entlüftungsgefäß 214 abge-
25 schiedene Luft einen bestimmten Raum im Entlüftungsgefäß
214 einnimmt. Weiterhin geht vom Entlüftungsgefäß 214
eine Leitung 220 ab, in die ein Ventil 222 eingeschaltet
ist. Diese Leitung 220 ist unmittelbar mit dem Abfluß
verbunden und kann beispielsweise zum Entleeren des
30 Systems benutzt werden.

Die Bilanzkammer 204 kann nach einem bestimmten Füll-
programm den Dialysierflüssigkeitsweg 20 sowie die Dia-
lysatorkammer 16 mit Dialysierflüssigkeit füllen, wobei
35 anzumerken ist, daß dieses Füllprogramm nicht bilanziert
durchgeführt wird. Bezüglich des Ablaufs des Füllpro-
gramms wird auf die obige DE-OS 28 38 414 verwiesen,

1 deren Offenbarung zum Inhalt dieser Patentanmeldung gemacht wird. Des weiteren wird auf das Dialysegerät A2008 der Anmelderin verwiesen, das nach diesem Prinzip arbeitet.

5

Wie aus Fig. 2 ersichtlich ist, ist stromab der ersten Bilanzkammer 206 das arterielle Anschlußstück 58 vorgesehen, während das venöse Anschlußstück 76 stromauf der Bilanzkammer 208 vorgesehen ist. Weiterhin enthält der geschlossene Dialysierflüssigkeitskreislauf, der sich von der Bilanzkammer 206 durch die Dialysatorkammer 16 bis zur Bilanzkammer 208 erstreckt, die Bypassleitung 52 mit dem Bypassventil 54, das Dialysatorventil 60, stromauf des Dialysators 12 die erste Leitfähigkeitszelle 50 und das erste Druckmeßgerät 62 und stromab des Dialysators 12 die zweite Leitfähigkeitszelle 64 und das zweite Druckmeßgerät 66, den venösen Anschluß 76, das Entlüftungsgerät 214, die Ultrafiltratpumpe 210 und die Pumpe 70 zur Förderung der Dialysierflüssigkeit.

20

Das in Fig. 2 gezeigte Hämodialysegerät 200 wird auf folgende Weise für die Wiederverwendung des Dialysators 12 betrieben:

Wie in den Ausführungen zu Fig. 1a beschrieben, wird der Blutweg mit Kochsalzlösung gefüllt. Anschließend wird das arterielle Anschlußstück 140 mit dem Anschlußstück 58 sowie das venöse Anschlußstück 142 mit dem Anschlußstück 76 verbunden.

30 Spülbehandlung:

Das Dialysegerät 200 wird in ähnlicher Weise wie das Dialysegerät 10 freigespült, d.h. die Zufuhr der Konzentrate aus den Behältern 30 und 36 wird unterbrochen, während der Anschluß zu den Behältern 90 und 92 für das Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel hergestellt wird.

35

- 1 Um das Dialysegerät 210 freizuspülen, werden die Blut-
pumpe 118 und die Ultrafiltratpumpe 210 außer Betrieb
gesetzt. Des weiteren werden das Bypassventil 54 und 60
im Gegentakt betrieben, wie dies in der Erläuterung zur
5 Fig. 1 dargestellt ist. Die Bilanzkammer selbst wird mit
dem "Normalprogramm" betrieben, d.h. es werden jeweils
identische Mengen zugeführt und abgeführt.
- Vorteilhafterweise wird dieses Freispülen des Dialyse-
10 geräts 200 noch vor dem Verbinden des Blutwegs 114 mit
dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 durchgeführt.
- Hieran schließt sich das Freispülen des Dialysators an,
das nach dem Anschließen des Blutwegs an den Dialysier-
15 flüssigkeitsweg durchgeführt wird.
- Hierzu wird die Blutpumpe 118 in Betrieb genommen, die
mit einer bestimmten Rate, beispielsweise etwa
100 - 200 ml/min Dialysierflüssigkeit aus dem Dialysier-
20 flüssigkeitsweg entnimmt, diese durch den Blutweg 118
führt und anschließend wieder in den Dialysierflüssig-
keitsweg zurückgibt. Während dieses Freispülens ist vor-
teilhafterweise das Bypassventil 54 geschlossen und das
Dialysatorventil 60 geöffnet. Die Bilanzkammer selbst
25 arbeitet mit Normalprogramm. Infolgedessen werden beide
Kreise, d.h. der Dialysierflüssigkeitsweg 20 und der
Blutweg 114, gleichmäßig durchgespült.
- Zum Reinigen und Desinfizieren wird das Hämodialysegerät
30 200 in den Rezirkulationskreislauf geschaltet, wobei das
Rezirkulationsventil 96 geöffnet und das Abflußventil 98
geschlossen werden. Danach führt die Pumpe das entsprechen-
den Konzentrat dem Mischbehälter 26 zu, aus dem die ge-
mischte Lösung in den Dialysator eingespeist wird. Da der
35 Dialysierflüssigkeitsweg 20 und der Blutweg 114 miteinander
an den Anschlüssen 58 und 76 verbunden sind, werden zu-
gleich beide Kreise mit Reinigungsmittel bzw. Desinfek-

1 tionsmittel beaufschlagt. Hierzu sind die Pumpen 70 und
118 in Betrieb. Vorteilhafterweise werden dabei das
Bypassventil 54 und das Dialysatorventil 60 im Gegentakt
betrieben. Die Bilanzkammer arbeitet wieder mit Normal-
5 programm.

Es kann natürlich auch zwischen dem Reinigungsvorgang
und dem Desinfektionsvorgang ein Spülschritt zwischenge-
schoben sein, wie dies bei der Behandlung des Dialyse-
10 geräts 10 gemäß Fig. 1 beschrieben ist.

Die vorstehend erläuterten Spül-, Reinigungs- und Desin-
fektionsschritte können auch jeweils mit einem Ultrafil-
trations- und Rückspülschritt der Dialysatormembran 14
15 kombiniert werden, wie dies in der Beschreibung zur Fig. 1
erläutert ist.

Vorteilhafterweise ist unmittelbar stromab des Dialysators 12
ein Absperrventil 224 im Dialysierflüssigkeitsweg vorge-
20 sehen, mit dem der Abfluß aus der Kammer 16 des Dialy-
sators 12 gestoppt werden kann.

Um einen Rückfiltriervorgang durchzuführen, werden das
Ventil 222 und das Bypassventil 54 geschlossen, während
25 das Dialysatorventil 60 geöffnet wird. Das Bilanzier-
system 204 geht in den offenen Zustand über und wird da-
bei im Füllprogramm betrieben. Der Dialysierflüssigkeits-
kreislauf und der Blutkreislauf sind wieder miteinander
an den Anschlüssen 58 und 76 verbunden.

30 Des weiteren wird vorteilhafterweise die Blutpumpe 118
angehalten, somit also der Blutkreislauf 114 gesperrt.

Die Bilanzkammer 206 fördert nunmehr Flüssigkeit (Wasser,
35 Reinigungslösung oder Desinfektionslösung) in die Bilanz-
kammer 16, in der durch die Sperrwirkung des Ventils 222
eine Druckerhöhung gegenüber der Kammer 18 stattfindet,

1 mit der Folge, daß durch die Membran 14 hindurch ein
Rückfiltriertvorgang eingeleitet wird. Dabei wird die
Bilanzkammer 206 solange betrieben, bis am stromab der |
Dialysatorkammer 16 in der Zuleitung 22 angeordneten
5 Druckmeßgerät 66 ein bestimmter Überdruck erreicht ist.
Nach dem Anhalten der Bilanzkammer 206 wird der Rück-
spülschritt solange durchgeführt, bis ein Druckausgleich
zwischen dem Dialysierflüssigkeitsweg und dem Blutweg
vorliegt, d.h. die von den Druckmonitoren 66 und 130
10 angezeigten Druckwerte gleich sind.

Die Ultrafiltration wird folgendermaßen durchgeführt:

Nach dem Rückspülen befindet sich das Hämodialysegerät
im Überdruckbereich, beispielsweise bei einem oberen
15 Grenzwert von +300 mm/Hg. Um nunmehr den Ultrafiltra-
tionsschritt einzuleiten, wird das Dialysatorventil 60
geschlossen. Das stromab des Dialysators angeordnete
Ventil 224 ist geöffnet.

20 Zugleich befindet sich das Bilanziersystem 204 im Ent-
leerungsprogramm, d.h. die Bilanzkammer 208 arbeitet im
offenen System. Infolgedessen tritt im Dialysierflüssig-
keitskreislauf stromab des Ventils 60 bis zu Bilanzkam-
mer 208 ein Druckausgleich auf mindestens Atmosphären-
25 druck ein, mit der Folge, daß sich an der Membran 14
ein bestimmter Transmembrandruck einstellt, der zur
Ultrafiltration einer bestimmten Menge Flüssigkeit aus
dem Blutkreislauf 116 in den Dialysierflüssigkeitskreis-
lauf 20 führt.

30
Hinzuzufügen ist, daß das Entleerungsprogramm ebenfalls
in der DE-OS 28 38 414 beschrieben ist, auf deren Offen-
barung hiermit Bezug genommen wird.

1 Vorteilhafterweise kann durch mehrere aufeinanderfolgende
Ultrafiltrations- und Rückspülschritte die während der
Dialyse auf der Membran 14 abgeschiedene Proteinschicht
abgeschieden werden.

5 Das zuletzt mit Desinfektionsmittel gefüllte Hämodialyse-
gerät 200 wird - wie bei dem Dialysegerät 10 der Fig. 1
beschrieben - erst beim nächsten Einsatz mit einem weg-
werfbaren Kurzschlußstecker 144 in analoger Weise ver-
10 bunden, wobei dieses kurzgeschlossene System mit Frisch-
wasser von Desinfektionsmittellösung freigespült bzw.
freidialysiert wird. Anschließend erfolgt auf die nach-
stehend beschriebene Weise die Prüfung auf Lecks, Ultra-
filtrationskoeffizient und Clearance.

15 Freispülen:

Die Frischwasserquelle 42 wird wiederum in Betrieb ge-
setzt, während sämtliche Konzentratbehälter 30, 36, 90,
20 92 außer Betrieb sind.

Das Bilanziersystem 204 geht in den offenen Kreislauf
über, d.h. in das Füll- und Entleerungsprogramm, wodurch
zusätzliche Mengen Flüssigkeit zugeführt bzw. abgeführt
werden können.

25 Die zusätzliche Zuführung an Dialysierflüssigkeit erfolgt
dadurch, daß das Bypassventil 54 und das stromab des
Dialysators 12 angeordnete Ventil 222 geschlossen werden,
während das Dialysatorventil 60 geöffnet ist. Dabei sind
30 natürlich die Anschlüsse 58 und 76 nach dem Diskonnek-
tieren verschlossen, was durch einen nichtgezeigten Sen-
sor angezeigt wird, der ebenfalls das Konnektieren an-
zeigen kann.

1 In dem durch den Kurzschlußstecker 144 geschlossenen
Blutkreislauf 114 wird die zu Beginn dieser Füllbehand-
lung noch vorliegende Desinfektionsflüssigkeit mit der
Blutpumpe 118 umgewälzt. Das Rückspülen wird, wie vor-
5 stehend erwähnt, durch Schließen des Bypassventils und
des Ventils 222 solange durchgeführt, bis sich ein
oberer Grenzdruck an dem stromab des Dialysators ange-
ordneten Druckmonitor 66 eingestellt hat. Dies führt
zum Abschalten des Bilanziersystems 204 solange, bis
10 sich ein Druckausgleich an dem venösen Druckmonitor 130
und dem Druckmonitor 66 eingestellt hat. Danach werden
die Ventile 60 und 222 umgeschaltet, d.h. das Dialysator-
ventil 60 wird geschlossen und das Ventil 222 wird ge-
öffnet. Die Bilanzkammer 204 wird in das Entleerungspro-
15 gramm umgeschaltet, d.h. an der Membran 14 wird ein
Ultrafiltrationsschritt, wie dies vorstehend beschrieben
worden ist, eingeleitet, der dann unterbrochen wird,
wenn sich an dem stromab des Dialysators 12 angeordneten
Druckmonitor 66 ein unterer Grenzwert eingestellt hat. Danach wird
20 wiederum das Bilanziersystem 204 abgeschaltet und solange gewartet,
bis sich der Druckausgleich zwischen den Druckmonitoren
66 und 130 eingestellt hat.

Danach wird wieder ein Rückspülschritt eingeleitet.

25 Wie bei dem Hämodialysegerät 10 gemäß Fig. 1 beschrieben,
wird dieses Freispülen in entsprechender Weise mit Hilfe
der Leitfähigkeitszelle 64 und entsprechend zubereiteter
Reinigungsmittel- und Desinfektionsmittellösungen über-
30 wacht. Sobald sich keine Differenz mehr zwischen den
Leitfähigkeitswerten der Leitfähigkeitsmesser 50 und 64
ergibt, ist der Blutweg 114 mit Reinwasser gefüllt, so
daß die nachstehend beschriebenen Messungen mit Hilfe
der ebenfalls nachstehend beschriebenen Meßeinrichtungen
35 durchgeführt werden können.

- 1 Zur Messung des Ultrafiltratkoeffizienten weist das Hämody-
dialysegerät 200 eine Einrichtung 226 zur Bestimmung des
Ultrafiltrationskoeffizienten auf, die über eine Leitung
228 mit der Ultrafiltratpumpe 210, eine Leitung 230 mit
5 dem Druckmeßgerät 66, das mit der Ableitung 24 des Dia-
lysierflüssigkeitswegs verbunden ist, und über eine Lei-
tung 232 mit dem Entlüftungsventil 134 verbunden ist.

Messung des Ultrafiltratkoeffizienten:

- 10 Mit Hilfe der Einrichtung 226 wird bei stehendem Bilan-
ziersystem 204 die Ultrafiltratpumpe 210 mit einer be-
stimmten Rate (ml/h) in Betrieb genommen. Zugleich wird
das Entlüftungsventil 132 geöffnet. Des weiteren wird
vorteilhafterweise die Blutpumpe 118 über die Leitung 234
15 in Betrieb gesetzt.

- Die Einrichtung 226 registriert mit dem Start des Ultra-
filtrationsvorgangs sowohl die Zeit als auch den sich
einstellenden Unterdruck, der sich im wesentlichen auf
20 einen konstanten Wert bis zum völligen Entleeren des
geschlossenen Blutkreislaufs 114 einstellt. Hieraus kann
unmittelbar der Ultrafiltrationskoeffizient (ml/h x mm/Hg)
errechnet werden, da die Ultrafiltrationsrate durch die
Förderrate der Ultrafiltrationspumpe 210 vorgegeben ist
25 und der sich einstellende Druckwert am Druckmonitor 66
abgelesen werden kann. Dieser Ultrafiltrationskoeffizient
kann vorteilhafterweise mit Hilfe der Einrichtung 226 mit
dem vor der Dialyse bestimmten Ultrafiltrationskoeffizien-
ten verglichen werden. Sollten sich dabei erhebliche Ab-
30 weichungen ergeben, was auf eine Verstopfung des Dialy-
sators bzw. ein Leck des Dialysators zurückzuführen ist,
kann der Dialysator ausgesondert werden.

- 35 Des weiteren kann mit der Einrichtung 226 vorteilhafter-
weise das Füllvolumen des geschlossenen Blutwegs 114
dadurch bestimmt werden, daß der Zeitpunkt bestimmt wird,
bei dem der Unterdruckwert am Druckmonitor 66 stark an-

- 1 steigt, was darauf zurückzuführen ist, daß das gesamte
Reinwasser aus dem geschlossenen Blutweg 114 abgepumpt
ist und die sich nunmehr im Blutweg befindliche Luft
nicht mehr durch die feuchte Membran 114 befördert wird,
5 die somit eine Gassperre darstellt. Aus der vorbestimmten
Rate der Ultrafiltrationspumpe 210 kann somit das Füll-
volumen durch die Bestimmung dieses Zeitwerts errechnet
werden.
- 10 Prüfung auf Lecks:

Gemäß einem weiteren übergeordneten Erfindungsgedanken
ist die Einrichtung 226 vorteilhafterweise auch als Ein-
richtung zur Bestimmung von Lecks ausgebildet.
- 15 Wie bereits vorstehend beschrieben, steigt der Unterdruck
im Blutweg 114 nach der völligen Entfernung der Flüssig-
keit durch die Wirkung der Ultrafiltrationspumpe 210
sprungartig an.
- 20 Mit Hilfe des Druckmonitors 66 wird nunmehr im geschlos-
senen System des Hämodialysegeräts 200, das sich zwischen
der Dialysatorkammer 16 und dem Bilanziersystem 204 be-
findet, ein bestimmter Unterdruck eingestellt, beispiels-
weise -600 mm/Hg. Dieser Unterdruck ist noch zu gering,
25 um die im Blutweg 114, insbesondere der Dialysatorkammer
18, befindliche Luft durch die Membran 14 hindurch in
den Dialysierflüssigkeitskreislauf zu befördern. Nach
Erreichen dieses Unterdrucks wird die Ultrafiltrations-
pumpe 210 und die Blutpumpe 118 durch ein entsprechendes
30 Signal über die Leitungen 228 und 234 angehalten. Das
Entlüftungsventil 134 bleibt während der Leckbestimmung
offen, die nach dem Anhalten der Ultrafiltrationspumpe
210 durchgeführt wird. Hierbei wird der am Druckmonitor 66
gemessene Druckwert mit Hilfe der Einrichtung 226 ver-
35 folgt. Dieser Druckwert soll während der Leckbestimmung
im wesentlichen konstant bleiben oder nur sehr geringfügig
abfallen. Fällt der Druckwert jedoch stark ab, d.h. mehr

1 als 10 % über die Meßzeit, so ist dies ein Anzeichen
dafür, daß in der Membran Risse und dgl. aufgetreten
sind, was zur Folge hat, daß der Dialysator 12 ausge-
wechselt werden muß.

5

Desgleichen weist im übrigen ein zu hoher Ultrafiltra-
tionskoeffizient darauf hin, daß im Dialysator 12 Risse
vorliegen.

10 Nach der Leckprüfung wird die Einrichtung 226 zur Bestim-
mung des Ultrafiltrationskoeffizienten und zur Leckprü-
fung abgeschaltet und das Blutschlauchsystem wieder mit
Hilfe der nachstehend beschriebenen Einrichtung 234 zur
Bestimmung der Clearance des Dialysators 12 aufgefüllt,
15 wobei es sich im wesentlichen wieder um einen Rückspül-
vorgang handelt, bei dem das Bilanziersystem 204 mit
Füllprogramm arbeitet.

Die Einrichtung 234 ist über eine Leitung 236 mit dem
20 Bilanzierungssystem 204, über eine Leitung 238 mit dem
ersten Leitfähigkeitsmesser 50, über eine Leitung 240
mit dem zweiten Leitfähigkeitsmesser 64 stromab des
Dialysators 12, über eine Leitung 242 mit dem Dialysier-
flüssigkeitsabsperrventil 222 stromab des Dialysators 12,
25 über eine Leitung 244 mit dem in der Ableitung 24 des
Dialysierflüssigkeitswegs vorgesehenen Druckmeßgerät 66,
über eine Leitung 246 mit der Blutpumpe 118 und über eine
Leitung 248 mit dem Entlüftungsventil 134 verbunden. Hin-
zuzufügen ist, daß die Entlüftungsleitung 134 bzw. 136
30 jeweils sowohl bei dem Hämodialysegerät 10 als auch 200
mit einem vorteilhafterweise hydrophoben, mikroporösen
Filter verschlossen ist, der für Keime undurchdringlich
ist. Vorteilhafterweise ist das Filter 135 als Membran
ausgebildet, dessen Poren etwa 0,2 µm groß sind.

35

1 Nach der Leckprüfung gibt die Einrichtung 234 über die
Leitung 236 an das Bilanziersystem 204 ein Signal, wo-
durch das Bilanziersystem in das Füllprogramm übergeht.
Zugleich erhält das Ventil 222 über die Leitung 242 ein
5 Signal und geht in die Absperrstellung über. Aus dem
Mischgefäß 226 wird dann Frischwasser bei vorteilhafter-
weise am Druckmonitor 66 geregelten Druck dem Dialysa-
tor 12 zugeführt. Dieses Frischwasser dringt durch die
Poren der Membran in den Blutkreislauf und wird dort
10 mit Hilfe der Pumpe 118 umgepumpt, die von der Einrich-
tung 234 über die Leitung 246 mit einem entsprechenden
Signal in Betrieb gesetzt worden ist. Des weiteren hält
die Einrichtung 234 über die Leitung 248 das Entlüf-
tungsventil 134 offen. Durch die einströmende Flüssig-
15 keit wird die Luft aus dem Blutkreislauf durch das
Hydrophob-Filter 135 solange verdrängt, bis der gesamte
Blutkreislauf mit Wasser gefüllt ist.

Vorteilhafterweise ist die Einrichtung 234 noch über
20 eine Leitung 250 mit dem venösen Druckmonitor 130 ver-
bunden und empfängt von diesem die Druckwerte. Sobald
identische Druckwerte zwischen dem Druckmonitor 66 und
dem Druckmonitor 130 vorliegen, wird das Bilanziersystem
204 angehalten, das Ventil 222 geschlossen und das Entlüf-
25 tungsventil 134 geschlossen. Beide Kreise, also der
Dialysierflüssigkeitskreis und der Blutkreis, sind somit
mit Frischwasser gefüllt. Zugleich wird vom Füllprogramm
auf das Normalprogramm umgeschaltet.

Nunmehr erzeugt die Einheit 234 ein Signal, das über die
30 Leitung 252 an die Konzentratpumpen 32 und 38 abgegeben
wird.

Es wird nunmehr im Mischgefäß 26 die übliche Dialysier-
flüssigkeit hergestellt, deren Zusammensetzung am ersten
35 Leitfähigkeitsmesser 50 überwacht wird. Es wird nunmehr
über die Einrichtung 234 das Bilanziersystem 204 mit
Normalprogramm in Betrieb genommen, wobei zugleich der

1 Leitfähigkeitsmesser 50 die entsprechenden Leitfähig-
keitswerte an die Einrichtung 234 abgibt. Sobald der
Leitfähigkeitsmeßwert, der der Dialysierflüssigkeit zu-
zuordnen ist, zur Einrichtung 234 übertragen wird, be-
5 ginnt die Bestimmung der Clearance des Dialysators 12
mit Hilfe des weiteren, stromab des Dialysators 12 an-
geordneten Leitfähigkeitsmessers 64. Die Messung wird
dabei wie beim Hämodialysegerät 10 gemäß Fig. 1 durch-
geführt, so daß auf die vorstehenden Erläuterungen Bezug
10 genommen wird.

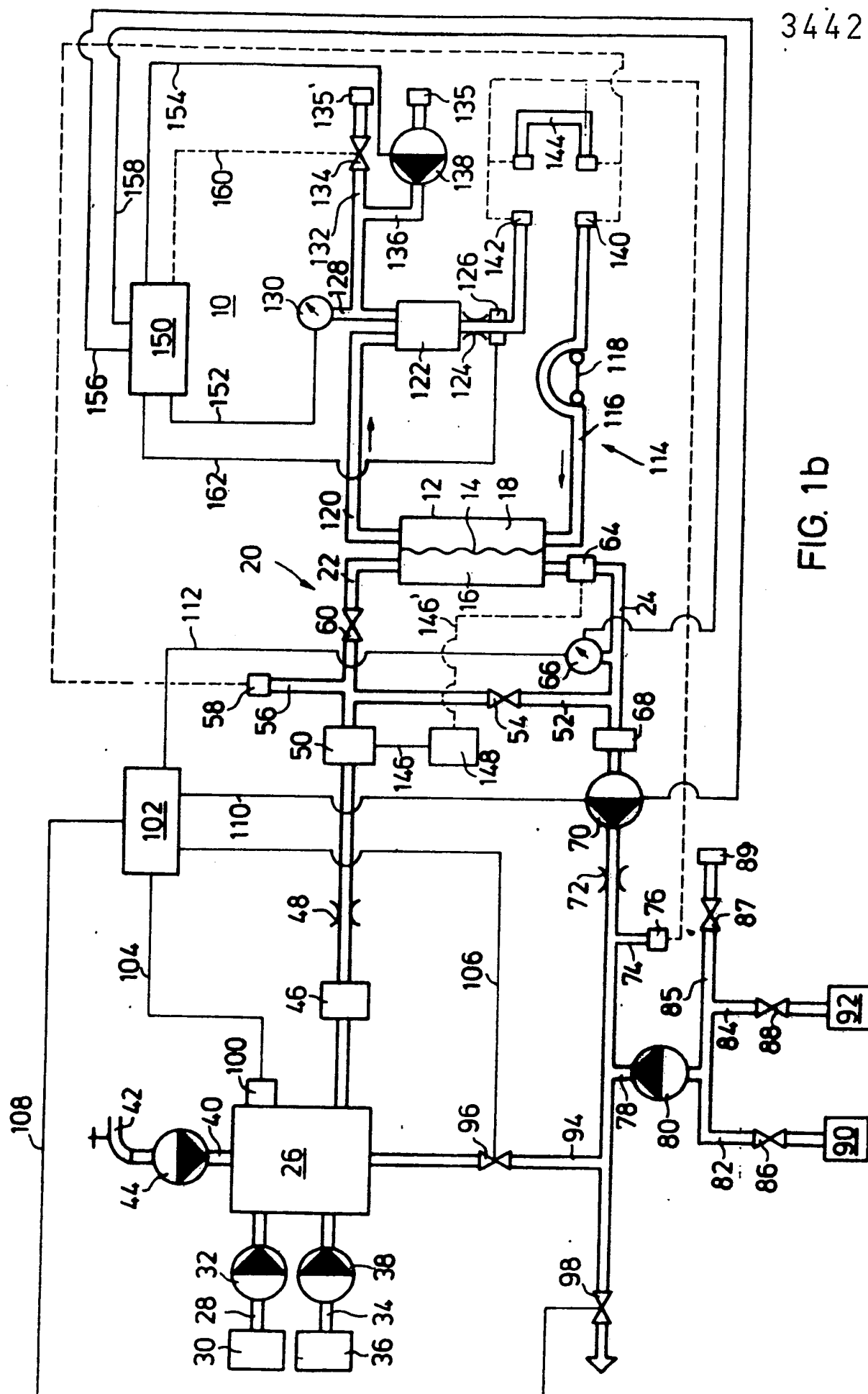
Nach diesen Messungen können die Hämodialysegeräte 10
bzw. 200, sofern sich der Dialysator als in Ordnung
herausgestellt hat, unmittelbar wieder für die nächste
15 Dialyse verwendet werden, ohne daß im wesentlichen be-
sondere Vorkehrungen zu treffen sind. Es muß lediglich
der Kurzschlußstecker 144 abgenommen werden und es müssen
die Anschlüsse 140 bzw. 142 mit Nadeln verbunden werden.
Gegebenenfalls ist in den venösen Ast 120 des Blutwegs 114
20 noch ein auswechselbares Wegwerffilter zum Auffangen von
Blutgerinnseln einzusetzen.

Demzufolge muß also der Blutweg 114 nicht mehr mit einer
Kochsalzlösung gefüllt werden. Der Dialysator selbst wird
25 erst nach mehrmaligem, beispielsweise zehnmaligem Ge-
brauch ausgewechselt, so daß sich hierdurch erhebliche
Einsparungen ergeben.

30

35

- 41 -
- Leerseite -



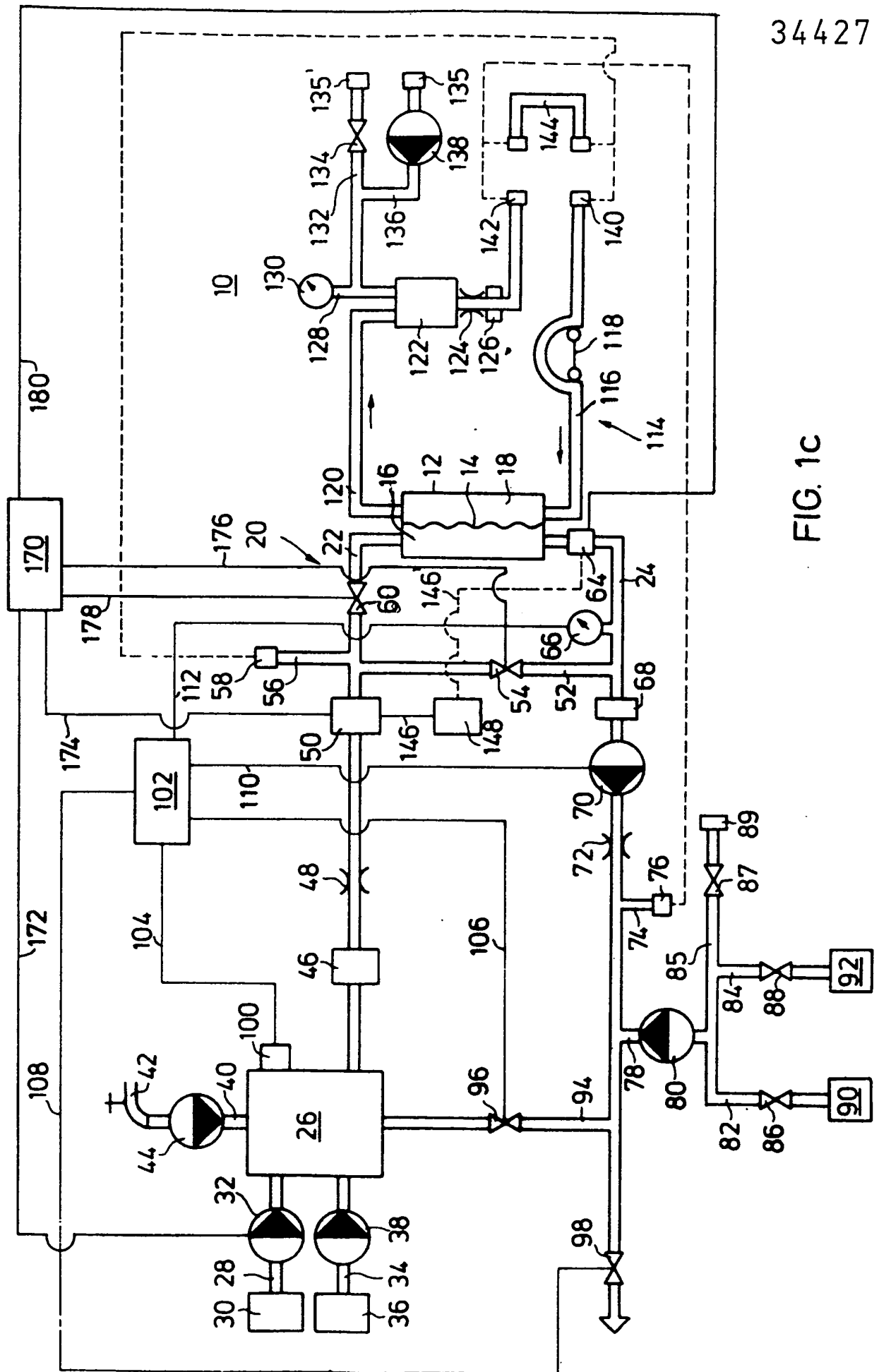
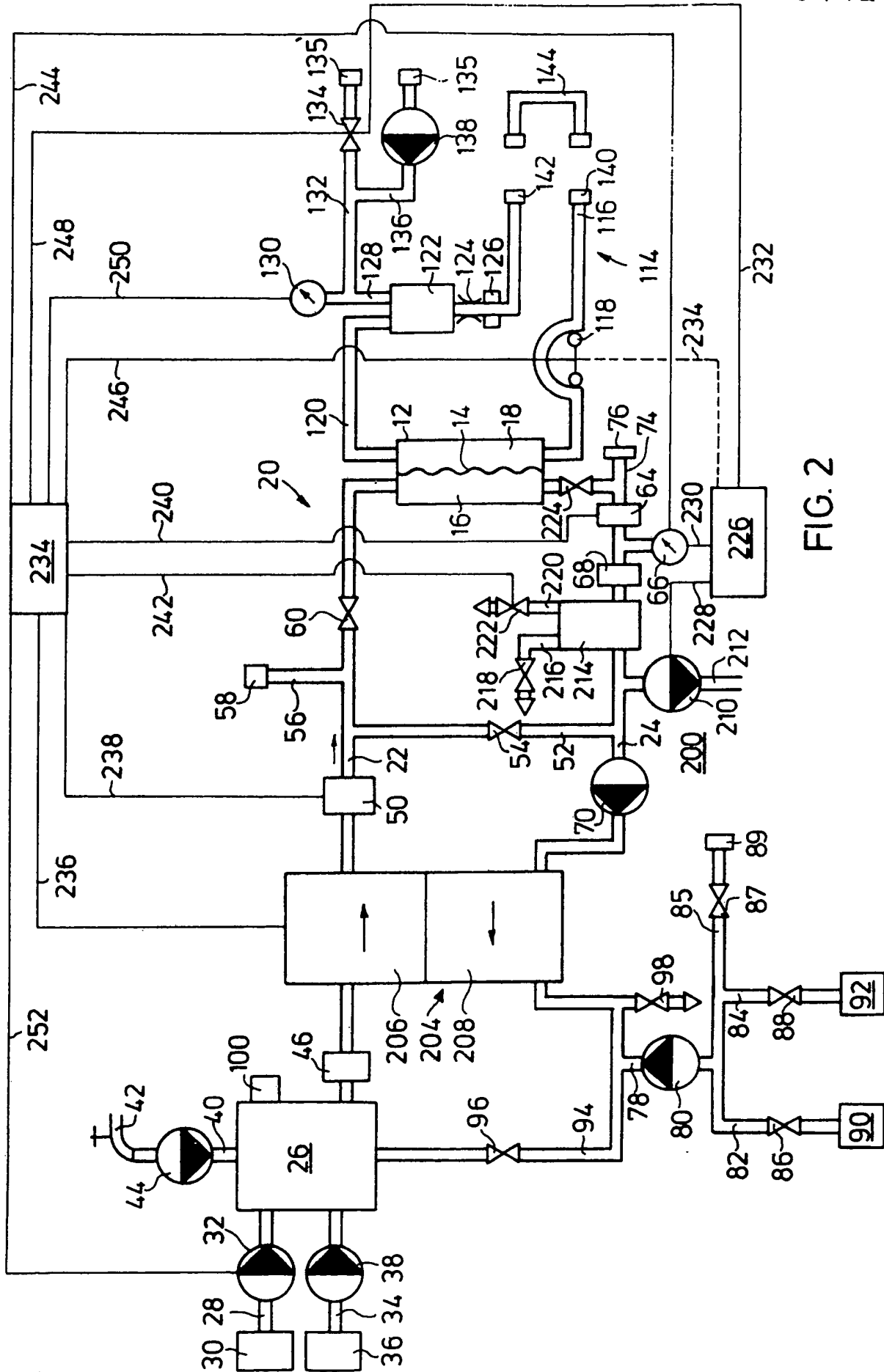


FIG. 1c



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.